

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА... 26.07.2011.

Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да използвате това лекарство!

Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.

Ако имате допълнително въпроси, моля обърнете се към Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е предписано лично за Вас, не трябва да го предлагате на други хора. То може да им навреди, дори ако техните симптоми са същите като Вашите.

**В тази листовка:**

1. Какво е Degan®/Деган и за какво се използва
2. Преди да използвате Degan®/Деган
3. Как се използва Degan®/Деган
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Съхранение на Degan®/Деган

**Degan®/Деган разтвор за инжекции 10 mg/2 ml**

METOCLOPRAMIDUM

**Регистрационен №:**

Лекарствени вещества:

2 ml разтвор за инжекции съдържат 10 mg metoclopramide hydrochloride (като монохидрат).

1 ml разтвор за инжекции съдържа 5 mg metoclopramide hydrochloride (като монохидрат).

Помощни вещества:

Солна киселина (за коригиране на pH стойността), вода за инжекции.

**Лекарствена форма:** Разтвор за инжекции.

**Опаковка:**

Картонена опаковка от 50 бр. ампули с разтвор за инжекции, съдържащи 10 mg/ 2 ml metoclopramide hydrochloride (като монохидрат).

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба и производител:**

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia

**1. Какво е Degan®/Деган и за какво се използва**

Degan®/Деган е лекарство, което усилва моториката на стомаха и на дванадесетопръстника. Той предпазва или премахва следните стомашно-чревни смущения: гадене, повръщане, чувство на тежест в стомаха, газове, хълцане, рефлукс на храната.

**Показания:**

Degan®/Деган се използва както за лечение, така и като помощно средство при редица диагностични процедури. Показанията са:

Профилактика на следоперативно гадене и повръщане.



За улесняване на пасажа през стомаха и тънките черва при рентгенови изследвания.  
Диабетна гастропареза.

## **2. Преди да вземете Degap®/Деган**

### **Degap®/Деган не трябва да се взема ако:**

- Вие имате кръвоизливи в стомашно чревния тракт,
- Механични обструкции или перфорации на стомашно чревния тракт, или в случай когато стимулацията на моториката на стомашно чревния тракт може да бъде опасна,
- Вие страдате от феохромоцитом (тумор на клетките, които произвеждат катехоламини като адреналин, норадреналин и допамин), тъй като в тези случаи може да предизвика освобождаване на катехоламини от тумора и хипертензивна криза,
- Вие страдате от пролактинов тумор,
- Вие сте алергични към metoclopramide или към някои от помощните вещества или сулфонамиди,
- Вие страдате от епилепсия,
- Вие страдате от порфилия (рядко вроден или придобит дефект в метаболизма на порфилин),
- Вие страдате от невролепсия или ако имате анамнеза за тардивна дискинезия.
- Вие приемате различни лекарства предизвикващи екстрапирамидни симптоми (заболяване на централната нервна система съпроводено с неконтролируеми движения).
- Вие пациента е на възраст под 2 години.

### **Необходимо е внимание при приемането на Degap®/Деган ако:**

- Има анамнеза за депресия, особено при склонност към самоубийство,
- Страдате от Паркинсонова болест,
- Вие сте в напреднала възраст,
- Вие сте на възраст под 20 години,
- Вие имате увреждане на бъбреците,
- Вие имате увреждане на черния дроб или цироза на черния дроб,
- Вие страдате от високо кръвно налягане,
- Вие имате тумор на млечната жлеза,
- Неотдавна Ви е извършена чревна анастомоза (изкуствено направена хирургична връзка между началото и края на дебелото черво)

При приемане на metoclopramide моля, да избягвате консумацията на алкохол, приемането на MAO-инхибитори (инхибитори моноамино оксидазата), трициклични антидепресанти и симпатомиметични лекарства.

При проява на екстрапирамидни симптоми лечението трябва да се прекрати незабавно. Metoclopramide не трябва да се използва за лечение продължително време.

### **Бременност**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вие сте бременна или планирате бременност.

Няма данни за употреба на metoclopramide при бременни. Не се препоръчва употребата при бременни, и особено през първите три месеци на бременността, освен в случай след внимателна преценка на риск/полза от страна на лекаря.

### **Кърмене**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт ако Вие кърмите.  
По време на лечението кърмещи жени трябва да прекъснат кърменето.

### **Влияние върху способността за шофиране и работа с машини**

Degan®/Деган може да предизвика сънливост, умора и замаяност. Това може да намали умствените и/или физически способности и да повлияе на участие в уличното движение и работа с машини, особено в комбинация с алкохол.

### **Взаимодействия с други лекарства**

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт какви лекарства вземате в момента или сте вземали наскоро, дори и за тези които Вие сте си закупили без рецепта от аптеката.

- Едновременното приемане потенцира седативно действие на алкохол, седативни лекарства, хипнотици, наркотици или транквилизатори.
- Degan®/Деган не се дава на пациенти, които приемат инхибитори на моноаминооксидазата.
- При пациенти диабетици е необходимо да се коригира дозата на пероралните антидиабетици или инсулина.
- Degan®/Деган може също да взаимодейства и с други лекарства като:

салицилати (аспирин), парацетамол, опиати, дигоксин, литий, циметидин, тетрациклини, мексилетин, деконгестантни продукти за лечение на хрема, антиасматични лекарства, антидепресанти, антиепилептици, антипаркинсонови лекарства, лекарства за лечение на шизофрения, антимукариннови продукти, използвани при абдоминални спазми, менструални болки или напикаване (като хиосцин и пропантелин).

Трябва да се помни, че изброените възможни взаимодействия могат да се отнасят и за лекарства вземани в миналото, а също така и за тези, които може да се наложи да бъдат вземани в бъдеще.

### **3. Как трябва да се приема Degan®/Деган**

Вашият лекар ще определи дозировката и продължителността на лечението с Degan®/Деган разтвор за инжекции.

Degan®/Деган разтвор за инжекции се прилага мускулно или чрез бавно венозно (за 1-2 минути) инжектиране. Стандартната дозировка е 10 mg Degan®/Деган разтвор за инжекции три пъти дневно.

Обичайната дозировка е 10 mg Degan®/Деган разтвор за инжекции три пъти дневно.

Дневната доза не трябва да надвишава 0,5 mg/kg тегло.

Моля, информирайте Вашия лекар ако почувствате, че ефекта от лекарството е прекалено силен или прекалено слаб.

**Ако сте взели повече Degan®/Деган разтвор за инжекции отколкото е необходимо**



Информирайте Вашия лекар или фармацевт незабвно, ако Ви е приложена по-голяма доза от предписаната Ви.

Симптомите на предозиране се проявяват като сънливост, слаба ориентация и екстрапирамидни реакции – предимно неволеви движения.

#### **Ако са пропуснали да Ви инжектират Degan®/Деган разтвор за инжекции навреме**

Ако са пропуснали да Ви инжектират Degan®/Деган разтвор за инжекции навреме следващата доза трябва да Ви бъде инжектирана съгласно предписанието на Вашия лекар. Не трябва да Ви бъде инжектирана двойна доза.

#### **4. Възможни нежелани лекарствени реакции**

Подобно на всички лекарства, Degan®/Деган може да предизвика нежелани лекарствени реакции.

Наблюдаваните нежелани лекарствени реакции зависят от прилаганата доза и продължителността на лечение.

- Умора, сънливост и възбуда се наблюдават при 10% от пациентите.
- Обърканост, главоболие, отпускане, тремор и депресия, могат да се проявят стомашно-чревни смущения (гадене, повръщане, диария, запек, сухота в устата).
- Могат да се наблюдават локални реакции (като болка, флебит на мястото на инжектиране),
- Екстрапирамидни реакции се срещат рядко (0,2%) и в случай, че те са тежки приемането на Degan®/Деган трябва да се преустанови.
- Възможни са поява на симптоми на паркинсонизъм или симптоми на тардивна дискинезия, особено при прилагане на по-големи дози или при пациенти в напреднала възраст.
- Рядко се проявяват мания, делириум, безсъние, малигнен невролептичен синдром и астения.
- Възможна е поява на хипотензия или хипертензия, както и хипотензина или хипертензивна кризи. Съобщени са случаи на аритмия (пълна AV блокада, брадикардия, сърцебиене и суправентрикуларна аритмия).
- Възможни са кожни реакции на свръхчувствителност, анафилаксия, уртикария и макулопапуларни обриви.
- Метоклопрамид стимулира отделянето на пролактин и може да причини напрежение в гърдите, гинекомастия, галактороея, увреждане в либидото и болезнена полова възбуда.
- Съобщени са случаи на преходно покачване на концентрациите на алдостерон в плазмата, полакиурия и напикаване.
- Съобщени са случаи на промени в кръвната картина (агранулоцитоза, левкопения, неутропения и метхемоглобинемия при прилагане на новородени).

В случай, че при приемане на лекарството се проявят по-долу описани нежелани лекарствени реакции, приемането на Degan®/Деган трябва незабвно да се преустанови и Ви трябва да информирате Вашия лекар или да потърсите незабвно помощ от най-близката болница:

- Подуване на ръцете, на глезените на краката, на устата и гърлото, които могат да причинят затруднение в гълтането или дишането.
- Кожни обриви, уртикария

- Замаяност
- Загуба на съзнание
- Спазъм на мускулите, ригидност на мускулите, неконтролирани движения на врата, лицето, езика проблеми в говора.
- Неравномерно учестяване или забавяне на пулса на сърцето
- Неочаквано покачване на температурата на тялото

Тези нежелани лекарствени реакции са много сериозни и налагат предприемането на спешна и неотложна помощ. Тези нежелани лекарствени реакции са много редки.

Моля информирайте Вашия лекар или да потърсите незабавно помощ от най-близката болница ако установите следното:

- Умора, сънливост, възбуда, раздразнителност, безсъние, главоболие, обърканост
- Депресия
- Стомашно-чревни смущения
- Напрежение в гърдите

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт в случай, че наблюдавате други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази листовка

## 5. Съхранение

**Да се съхранява на място, недостъпно за деца !**

Да се съхранява при температура под 25° С, на защитено от действието на пряка светлина място.

Да се съхранява в оригиналната картонена опаковка.

Да не се употребява след изтичане на срока на годност, отпечатан върху опаковката.

Да се отпуска само по лекарско предписание. Само за болнично приложение. По изключение може да се прилага амбулаторно в случаи на продължаващо лечение след изписване на пациента от болница.

Дата на редакция на текста: Януари 2004 г.

## Допълнителна информация за специалистите

Degan®/Деган разтвор за инжекции се прилага мускулно или чрез бавно венозно (за 1-2 минути) инжектиране.

Стандартната дозировка е 10 mg Degan®/Деган разтвор за инжекции три пъти дневно.

Дозировката при юноши и деца трябва да се намали както следва:

15 - 18 години	5 mg три пъти дневно (телесно тегло: 30 – 59 kg) или 10 mg три пъти дневно (телесно тегло над 60 kg)
9 - 14 години	5 mg три пъти дневно
5 - 9 години	2,5 mg три пъти дневно
3 - 5 години	2 mg два до три пъти дневно

- Дневната доза не трябва да надвишава 0,5 mg/kg тегло.
- По-високи дози се използват за предотвратяване на гадене и повръщане при химиотерапия. Преди началото на химиотерапията се прилага Degan в доза 2 mg/kg като продължителна венозна инфузия (за 15-30 минути). След това се прилага поддържаща доза от 3-5 mg/kg също като продължителна венозна инфузия (за 8-12 часа). Като алтернатива преди началото на химиотерапията може да се приложи Degan в доза 2 mg/kg като венозна инфузия (за 15-30 минути), която да се повтаря на всеки 2 часа. Дневната доза както при



продължителната, така и при интермитентната инфузия не трябва да надвишава 10 mg/kg. Ако дневната доза надвишава 10 mg/kg, продукта трябва да се разтвори в 50 ml разтвор за инфузия.

**Дозировка при пациенти с увреждане на функцията на бъбреците**

Препоръчва се дозата на Degan®/Деган да се намали наполовина при пациенти с увредена функция на бъбреците, при които креатининовия клирънс е под 0,66 ml/sec (40 ml/min).

**Дозировка при пациенти на хемодиализа**

Не е необходимо допълнителна доза на лекарството след хемодиализа.